



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0 5 8 2**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001643-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de prospectos e información para el paciente y nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL RAFFO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: VENTA LIBRE: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg y PARACETAMOL 650 mg; BAJO RECETA: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 1g, GOTAS / PARACETAMOL 10g/100ml; autorizado por el Certificado Nº 20.201.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12, 5904/96 y Circular Nº 4/13.

v
FP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0 5 8 2**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 473 y 474 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL RAFFO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg

v
AP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0582

- 650 mg (Venta Libre); a cambiar los prospectos cuyos textos constan de fojas 424 a 426, 438 a 440 y 452 a 454, 427 a 429, 441 a 443 y 455 a 457, desglosando de fojas 424 a 429, y los proyectos de prospectos e información para el paciente de la Especialidad Medicinal PARACETAMOL RAFFO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g; GOTAS, PARACETAMOL 10 g/100 ml (Venta Bajo Receta); cuyos textos constan de fojas 129 a 152, para los prospectos y de fojas 430 a 433, 444 a 447 y 458 a 461, para la información para el paciente, desglosando de fojas 129 a 136 y 430 a 433, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Cancélese las presentaciones de venta de: Envases conteniendo: Dispensers de 500 comprimidos fraccionados en blisters por 10 comprimidos de 500 mg.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.201 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

Handwritten signature



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0 5 8 2**

conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001643-15-1

DISPOSICION N° **0 5 8 2**

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

V
ff

0582



Proyecto de prospecto

PARACETAMOL RAFFO
PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos

22 ENE 2016

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE PARACETAMOL RAFFO?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol CD 90% 556,000 mg.
(Equivalente a Paracetamol 500,000 mg.)

ACCIÓN

Analgésico y antifebril.

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

PARACETAMOL RAFFO 500 mg está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.


¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL RAFFO?

- Alergia conocida al paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).
- Niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El paracetamol puede tener daño hepático cuando se ingiere en altas dosis.

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado "¿Cómo se usa este medicamento?".


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

✓ RD

0582



Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Medicamentos antiinfecciosos

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima de 4g/día (8 comprimidos de 500 mg)

Pacientes mayores a 65 años o menores de 12 años: consulte con su médico.


No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica

ff


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Polloja
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

0582



HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y /O FARMACÉUTICO.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

- **0800-888-72336 (RAFFO)**
- ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos de 500 mg.
Envases conteniendo 100, 120, 200, 240, 500 y 1000 comprimidos de 500 mg para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 20.201

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

Elaborado en:

_ Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan. (Monte Verde S.A.)

_ Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group S.A. Elaborador alternativo).

Fecha de última revisión:

W
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

K
MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

0582



Proyecto de prospecto

PARACETAMOL RAFFO 650 MAX
PARACETAMOL 650 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE PARACETAMOL RAFFO 650 MAX?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol CD 90%	722,000 mg
(Equivalente a Paracetamol	650,000 mg)

ACCIÓN

Analgésico y antifebril.

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

PARACETAMOL RAFFO 650 MAX está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL RAFFO 650 MAX?

- Alergia conocida al paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).
- Niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El paracetamol puede tener daño hepático cuando se ingiere en altas dosis.

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado "¿Cómo se usa este medicamento?".

VP
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

AF
MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA



Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Medicamentos antiinfecciosos

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima de 4g/día (6 comprimidos de 650 mg)

Pacientes mayores a 65 años o menores de 12 años: consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

0 5 8 2



HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y /O FARMACÉUTICO.

¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?

- **0800-888-72336 (RAFFO)**
- ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos de 650 mg.
Envases conteniendo 50, 60 y 100 comprimidos de 650 mg para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 20.201

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

Elaborado en:

_ Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan. (Monte Verde S.A.)

_ Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group S.A. Elaborador alternativo).

Fecha de última revisión:

ff
v


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO

0582

PARACETAMOL RAFFO
PARACETAMOL 1g
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol CD 90 %	1112 mg
(equivalente a Paracetamol	1000 mg)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antipirético, anilida

Código ATC: N02BE01

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad de leve a moderada y estados febriles.

FARMACOLOGÍA:

El *paracetamol* es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas. Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es de 75-85%.

La absorción del paracetamol es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%.

El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 10.658.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastangiaa
APODERADA

V
FP



experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Variaciones fisiopatológicas:

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

VIA ORAL. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

Adultos y niños mayores de 15 años:

1 comprimido de 1 g de 3 a 4 veces por día.

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No se excederá de 4 g (4 comprimidos) cada 24 horas.

Pacientes con insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

FILTRACIÓN GLOMERULAR	DOSIS
10-50 ml/min	500 mg cada 6h
<10ml/min	500mg cada 8h

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción grave hepática y renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

✓
AP

0582



La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2g/día de paracetamol.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones de broncoespasmo con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación. Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol. Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4g.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o, empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Riesgos de reacciones cutáneas graves:

Se ha informado acerca del riesgo de reacciones cutáneas serias, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al uso de paracetamol. Estas reacciones pueden ocurrir con el primer uso de paracetamol o en cualquier momento mientras se está tomando.

Ante la aparición de rash cutáneo durante el uso de paracetamol se debe suspender el tratamiento y buscar atención médica de inmediato. Cualquier paciente que haya experimentado una reacción cutánea grave relacionada al uso de paracetamol no debe tomar de nuevo la droga y se deberá consultar con el médico, el uso de analgésicos u antipiréticos alternativos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

- *Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):* La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica, se considera la alternativa terapéutica a salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes.

- *Alcohol etílico:* Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

✓ RP

4

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.556.016

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen MastanGras
APODERADA



- *Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):* Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- *Diuréticos del asa:* Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- *Isoniazida:* Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y /o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- *Lamotrigina:* Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- *Metoclopramida y domperidona:* Aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- *Probenecid:* Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
- *Propranolol:* El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.
- *Rifampicina:* Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.
- *Resinas de intercambio iónico (colestiramina):* Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.
- *Interacciones con pruebas de diagnóstico:* El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Embarazo:

Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido.

Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fototóxicos. Por lo que bajo condiciones normales de uso, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio-riesgo

Lactancia:

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos.

La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en

0582



mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Frecuencia	Órgano / Sistema	Reacción adversa
Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos hepatobiliares	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Muy raras ($< 1/10.000$)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia)
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase Advertencias y precauciones especiales de empleo)
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollora
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 / Mat. Prov. 20249
D.N.I. 18.558.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carme Maslandraa
APODERADA

✓ ff



La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día.

Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- FASE I (12-24 horas): Náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- FASE II (24-48 horas): Mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.
- FASE III (72-96 horas): Pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.
- FASE IV (7-8 días): Recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento:

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Vía intravenosa:

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía IV, durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

Adultos.

1. Dosis de ataque.

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11748 | Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.866.016

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastanera
APODERADA

v
FP

0582



150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

2. Dosis de mantenimiento.

a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.

b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

Niños.

El volumen de la disolución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV:

Excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Vía oral:

Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

Adultos.

- 1 dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal.
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, jugo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse.

Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON
LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL POSADAS

TELÉFONO (011) 4654-6648 / 4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO (0221) 451-5555

✓ RP
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.660.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastancias
APODERADA

0582



CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente (15- 30° C).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 4,6,8,10,12,15,16,20,30,50, 60, 100 y 120 comprimidos.
Envases conteniendo 1000 comprimidos PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD**

CERTIFICADO N° 20.201

LABORATORIO: Monte Verde S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur- Farmacéutica

Fecha de la última revisión:

ff
v

eg
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.658.018

Ma. Del Carmen Mastanera
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastanera
APODERADA

0582



PROYECTO DE PROSPECTO

PARACETAMOL RAFFO
PARACETAMOL 10g / 100 ml
Gotas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene:

PARACETAMOL	10,0000 g
ACIDO CITRICO ANHIDRO (ajuste de pH)	c.s.
CICLAMATO DE SODIO	2,1500 g
COLORANTE ROJO PUNZO 4R	0,0025 g
ESENCIA DE TUTTI FRUTTI	1,5000 g
GLICERINA	8,0000 g
METILPARABENO SODICO	0,0700 g
PROPIPARABENO SODICO	0,0300 g
POLIETILENGLICOL 400	33,8400 g
SACARINA SODICA	0,2150 g
PROPILENGLICOL	18,0000 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100,0000 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antipirético, anilida
Código ATC: N02BE01

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad de leve a moderada y estados febriles con una duración inferior a 3 días.

FARMACOLOGÍA:

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel del sistema periférico. La acción periférica podría también deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es de 75-85%.

ff

W

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. N.º. 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.656.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastancras
APODERADA



La absorción del paracetamol es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%.

El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

PARACETAMOL RAFFO Gotas está destinado a su uso en niños de hasta 13 kg (aproximadamente de 0 meses a 3 años). Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño y, por tanto, elegir la dosificación adecuada en ml de la solución oral. La edad aproximada en función del peso se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:

Hasta 4 kg (de 0 a 3 meses): 0,6 ml (60 mg), equivalente a 15 gotas.

Hasta 7 kg (de 4 a 8 meses): 1,0 ml (100 mg), equivalente a 25 gotas.

Hasta 8 kg (de 9 a 11 meses): 1,2 ml (120 mg), equivalente a 30 gotas.

Hasta 10,5 kg (de 12 a 23 meses): 1,6 ml (160 mg), equivalente a 40 gotas.

Hasta 13 kg (de 2 a 3 años): 2,0 ml (200 mg) equivalente a 50 gotas

Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

En niños menores de 3 años de edad el paracetamol debe ser usado solo por recomendación médica.


Dosis máximas recomendadas

La dosis total de paracetamol no debe superar 80 mg/kg para niños con un peso inferior a 40 kg.

Frecuencia de administración

Las tomas sistemáticas permiten evitar las oscilaciones de dolor o fiebre.

En niños, deben espaciarse con regularidad, **incluyendo la noche**, preferentemente cada 6 horas y manteniendo entre ellas un intervalo mínimo de 4 horas.


 MONTE VERDE S.A.
 Farm. Walter O. Pollola
 Co Director Técnico
 Mat. Nac. 11740 Mat. Prov. 20249
 D.N.I. 16.565.016

MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastanclaa
 APODERADA

RP

0582



Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) el intervalo entre dos tomas debe incrementarse y será como mínimo de 8 horas.

Forma de administración

Vía oral.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol o a cualquiera de los componentes de la especialidad.

Insuficiencia hepatocelular grave.

Hepatitis vírica.

Anemia hemolítica grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Las dosis mayores a las recomendadas implican un riesgo hepático grave. Deberá darse un antídoto lo antes posible.

Para evitar el riesgo de sobredosificación:

- comprobar la ausencia de paracetamol en la composición de otros medicamentos que se estén tomando concomitantemente;
- respetar las dosis recomendadas.

La dosis total de paracetamol no debe sobrepasar los 80 mg/kg/día en niños con un peso menor de 40 kg, y los 3 g al día en adultos y en niños entre 41 y 50 kg.

Paracetamol deberá utilizarse con precaución en el caso de:

- Malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático)
- Peso < 50 kg debido a anorexia, con malnutrición, o con deshidratación, ya que puede incrementar la toxicidad en el hígado.
- Insuficiencia hepatocelular
- Alcoholismo crónico
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min)
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia cardíaca grave
- Afecciones pulmonares
- Anemia
- Deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- Deshidratación

En niños tratados con 60 mg/kg/día de paracetamol, la asociación con otro antipirético sólo está justificada en casos de ineficacia.

En caso de fiebre recurrente, fiebre alta (> 39°C), o signos de una infección secundaria o persistencia de los síntomas durante más de tres días, deberá realizarse una reevaluación clínica del tratamiento por un médico.

Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones de broncoespasmo

MONTE VERDE S.A.
Fárm. Walter O. Poilola
C/ Dirección Técnica
Mel. N.º. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 161688.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastanosa
APODERADA

CF



con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en el 5% de los ensayados.

Riesgos de reacciones cutáneas graves:

Se ha informado acerca del riesgo de reacciones cutáneas serias, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al uso de paracetamol. Estas reacciones pueden ocurrir con el primer uso de paracetamol o en cualquier momento mientras se está tomando.

Ante la aparición de rash cutáneo durante el uso de paracetamol se debe suspender el tratamiento y buscar atención médica de inmediato. Cualquier paciente que haya experimentado una reacción cutánea grave relacionada al uso de paracetamol no debe tomar de nuevo la droga y se deberá consultar con el médico, el uso de analgésicos u antipiréticos alternativos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (**rifampicina**, determinados **anticonvulsivantes**, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica a salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. Sin embargo, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del RIN.
- **Anticolinérgicos (glicopirronio, propanetina):** disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.
- **Anticonceptivos hormonales/estrógenos:** disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
- **Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- **Carbón activado:** disminuye la absorción del paracetamol cuando se administra rápidamente tras una sobredosis
- **Cloranfenicol:** potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Isoniazida:** disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

MONTE VERDE S.A.
Farm. Víctor D. Pollola
Co Director Técnico
Mat. N.º. 11746, Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.459.010

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

- **Lamotrigina:** disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Metoclopramida y domperidona:** aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico
- **Probenecid:** incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos
- **Propranolol:** aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Resinas de intercambio iónico (colestiramina):** disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por adsorción del paracetamol en el intestino.
- **Rifampicina:** aumento del aclaramiento de paracetamol y formación de metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Zidovudina:** aunque se ha descrito una posible potenciación de la toxicidad de zidovudina (neutropenia, hepatotoxicidad) en pacientes aislados, no parece que exista ninguna interacción de carácter cinético entre ambos medicamentos.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- **Sangre:** aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato-deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- **Orina:** pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
- **Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida:** el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
- **Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina:** en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo

Los datos epidemiológicos de uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol indican que no hay efectos adversos sobre el embarazo o sobre la salud del feto/neonato. Los datos prospectivos referentes a embarazos expuestos a sobredosis no mostraron un incremento en el riesgo de malformaciones. Los estudios de toxicidad en la reproducción con la vía oral no mostraron ningún efecto de malformación o fetotoxicidad.

Consecuentemente, en condiciones normales de uso, el paracetamol puede ser utilizado durante todo el embarazo, tras una evaluación del beneficio-riesgo.

Durante el embarazo, el paracetamol no debe ser tomado durante largos periodos, a dosis elevadas o en combinación con otros medicamentos, ya que la seguridad de uso en tales casos no ha sido establecida.

0582



Lactancia

Tras la administración oral, el paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han notificado efectos adversos en lactantes. Las dosis terapéuticas de este medicamento pueden ser usadas durante el periodo de lactancia materna.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

Como en todos los medicamentos que contienen paracetamol, las reacciones adversas son raras o muy raras. Éstas se describen a continuación:

Frecuencia estimada: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos del metabolismo:

- Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos cardiacos:

- Raras: Hipotensión

Trastornos gastrointestinales:

- Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

- Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos renales y urinarios:

- Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Raras: Malestar.

- Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria, y shock anafiláctico. Su aparición requiere la interrupción del uso de este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día.

Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, puede aparecer fallo renal agudo.

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walle C. Pollola
Co Director Técnico
Mail. Nac 1174R Mont. Prov. 20249
D.N.I. 16.668.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastiancra
APODERADA

5 fl



La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- FASE I (12-24 horas): Náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- FASE II (24-48 horas): Mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.
- FASE III (72-96 horas): Pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.
- FASE IV (7-8 días): Recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento:

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Vía intravenosa:

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía IV, durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

Adultos.

1. Dosis de ataque.

150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

2. Dosis de mantenimiento.

a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.

b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

0 5 8 27



Niños.

El volumen de la disolución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV:

Excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Vía oral:

Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

Adultos.

- 1 dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal.
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, jugo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse.

Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELEFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente (aproximadamente 15 - 30 °C), en su envase original.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20 ml.

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter G. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11748 Mpl. Prov. 20249
D.N.I. 16.166.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastanurra
APODERADA

0582



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 20.201

LABORATORIO: Monte Verde S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur- Farmacéutica

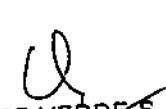
ELABORADO EN:

Arengreen 830 (C1405CYH) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CRAVERI S.A.I.C.).

Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group S.A. Elaborador alternativo).

Fecha de la última revisión:

VR


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.556.016


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

0582



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

PARACETAMOL RAFFO PARACETAMOL 1g Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué contiene **PARACETAMOL RAFFO 1g**?
- 2- Acción
- 3- ¿Para qué se usa este medicamento?
- 4- ¿Qué personas no pueden recibir **PARACETAMOL RAFFO 1g**?
- 5- ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
- 6- ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
- 7- ¿Cómo se usa este medicamento?
- 8- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomo más cantidad de la necesaria?

- 1- ¿Qué contiene **PARACETAMOL RAFFO 1g**?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol CD 90 %	1112 mg
(equivalente a Paracetamol)	1000 mg)

2- Acción

Analgésico y antifebril.

3- ¿Para qué se usa este medicamento?

PARACETAMOL RAFFO 1g está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

4- ¿Qué personas no pueden recibir **PARACETAMOL RAFFO 1g**?

- Alergia conocida al paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

v
fl


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

0582



- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).
- Niños menores de 12 años.

5- ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

El paracetamol puede tener daño hepático cuando se ingiere en altas dosis. No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado "¿Cómo se usa este medicamento?".

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Medicamentos antiinfecciosos

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

6- ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico.

7- ¿Cómo se usa este medicamento?

✓
ff

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APÓDERADA

0 5 8 2



Adultos y niños mayores de 12 años:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima de 4g/día (4 comprimidos de 1 g)

Pacientes mayores a 65 años o menores de 12 años: consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

8- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomo más cantidad de la necesaria?

Llame a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- **HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ:**
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247
- **HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS:** TELÉFONO: (011)
4654-6648/4658-7777
- **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA:**
TELÉFONO: (0221) 451-5555

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame al: **0800-888-72336 (RAFFO)**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 4,6,8,10,12,15,16,20,30,50, 60, 100 y 120 comprimidos.

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Polloia
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

0582



Envases conteniendo 1000 comprimidos PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONSERVACIÓN

En su envase original a temperatura ambiente (15- 30° C).

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 20.201

ELABORADO POR: Monte Verde S.A.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur- Farmacéutica

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

fl


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

0582



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

PARACETAMOL RAFFO
PARACETAMOL 10g /100 ml
Gotas
4 mg/ gota
25 gotas /ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué contiene **PARACETAMOL RAFFO Gotas**?
- 2- Acción
- 3- ¿Para qué se usa este medicamento?
- 4- ¿Qué personas no pueden recibir **PARACETAMOL RAFFO Gotas**?
- 5- ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
- 6- ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
- 7- ¿Cómo se usa este medicamento?
- 8- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomo más cantidad de la necesaria?

1- ¿Qué contiene **PARACETAMOL RAFFO Gotas?**

Cada 100 ml contiene:

PARACETAMOL	10,0000 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO (ajuste de pH)	c.s.
CICLAMATO DE SODIO	2,1500 g
COLORANTE ROJO PUNZÓ 4R	0,0025 g
ESENCIA DE TUTTI FRUTTI	1,5000 g
GLICERINA	8,0000 g
METILPARABENO SÓDICO	0,0700 g
PROPILPARABENO SÓDICO	0,0300 g
POLIETILENGLICOL 400	33,8400 g
SACARINA SÓDICA	0,2150 g
PROPILENGLICOL	18,0000 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100,0000 ml

2- Acción

Analgésico y antifebril.

3- ¿Para qué se usa este medicamento?

PARACETAMOL RAFFO Gotas está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

✓
ff

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 / Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA



4- ¿Qué personas no pueden recibir **PARACETAMOL RAFFO Gotas?**

- Alergia conocida al paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).

5- ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

El paracetamol puede tener daño hepático cuando se ingiere en altas dosis. No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado "¿Cómo se usa este medicamento?".

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Medicamentos antiinfecciosos

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

6- ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la

sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico.

7- ¿Cómo se usa este medicamento?

PARACETAMOL RAFFO Gotas está reservado para niños con peso hasta 13 kg (aproximadamente de 0 meses a 3 años). Es necesario respetar la posología definida en base al peso corporal del niño y por tanto seleccionar la dosis apropiada de las gotas.

Las edades aproximadas basadas en el peso corporal se dan únicamente a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se dividen en 4 ó 6 administraciones diarias, es decir **15 mg/kg cada 6 horas, ó 10 mg/kg cada 4 horas.**

Se calcula que cada gota equivale a 4 mg de paracetamol

Para la administración de **15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:**

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen en ml	mg de paracetamol	Equivalente en gotas
Hasta 4 kg	de 0 a 3 meses	0,6 ml	60 mg	15 gotas
Hasta 7 kg	de 4 a 8 meses	1,0 ml	100 mg	25 gotas
Hasta 8 kg	de 9 a 11 meses	1,2 ml	120 mg	30 gotas
Hasta 10,5 kg	de 12 a 23 meses	1,6 ml	160 mg	40 gotas
Hasta 13 kg	de 2 a 3 años	2,0 ml	200 mg	50 gotas

En niños, estas dosis deben ser administradas cada 6 horas, incluyendo por la noche.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

Nunca supere la máxima dosis diaria de 60 mg/kg/día sin recomendación médica.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

8- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomo más cantidad de la necesaria?

Llame a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

flv

0 5 8 2



- **HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ:**
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247
- **HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS:** TELÉFONO: (011)
4654-6648/4658-7777
- **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA:**
TELÉFONO: (0221) 451-5555

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O
FARMACÉUTICO.**

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame al: **0800-888-72336 (RAFFO)**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la
ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20 ml.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (aproximadamente 15 - 30 °C), en su envase
original.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 20.201


ELABORADO POR: Monte Verde S.A.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur- Farmacéutica

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

ff
v


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA